

①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

①⑫ Patentschrift
①⑪ DE 39 14 164 C 1

②① Aktenzeichen: P 39 14 164.0-35
②② Anmeldetag: 28. 4. 89
②③ Offenlegungstag: —
②④ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 3. 1. 91

⑥① Int. Cl. 5:
A61 B 17/58
A 61 L 25/00
A 61 L 27/00

DE 39 14 164 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:
Aesculap AG, 7200 Tuttlingen, DE

⑦④ Vertreter:
Stellrecht, W., Dipl.-Ing. M.Sc.; Griebach, D.,
Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Haecker, W., Dipl.-Phys.;
Böhme, U., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Beck, J.,
Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 7000 Stuttgart

⑦② Erfinder:
Wintermantel, Erich, Dr.med., Fislisbach, CH

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 32 40 468 A1
EP 00 13 882 A1

⑤④ Osteosyntheseplatte

Um die Festigkeit einer Osteosyntheseplatte aus einem thermoplastischen Kunststoff mit Durchstecköffnungen zu verbessern, wird vorgeschlagen, an den Längsrändern der Osteosyntheseplatten parallel zu diesen orientierte Fasern und zwischen den randnahen Bereichen wellenförmig hin- und herverlaufende Fasern anzuordnen. Es kann auch vorgesehen werden, daß die Osteosyntheseplatte eine formkonstante obere Platte und eine mit dieser verbundene, knochen-seitig angeordnete Zwischenlage aus thermoplastischem Kunststoffmaterial aufweist.

DE 39 14 164 C 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Osteosyntheseplatte mit den Merkmalen, die im Oberbegriff des Patentanspruches 1 angegeben sind.

Osteosyntheseplatten werden herkömmlich aus Metall gefertigt, um die hohen, zum Zusammenhalten von Knochenfragmenten notwendigen Kräfte formstabil aufnehmen zu können und gleichzeitig die notwendige Kompatibilität mit dem Körpergewebe zu gewährleisten. Aufgrund der Formstabilität dieser metallischen Osteosyntheseplatten ist es schwierig, diese an die jeweilige Knochenform anzupassen.

Es ist bereits bekannt, Osteosyntheseplatten aus thermoplastischem, faserverstärktem Kunststoffmaterial herzustellen und diese Osteosyntheseplatten vor dem Anlegen an die Körperfragmente durch Erwärmung zu erweichen, so daß die Osteosyntheseplatten an die jeweilige Knochenkontur angeformt werden könnten (DE 32 40 468 A1).

Es ist auch bekannt, Knochenplatten durch Fasern zu verstärken, die entweder in Wirrlage in eine Kunststoffmatrix eingebettet sind oder die parallel zum Längsrand verlaufend in unterschiedlicher Konzentration in der Matrix angeordnet sind (EP 00 13 862 A1).

Es ist Aufgabe der Erfindung, Osteosynthesplatten der eingangs beschriebenen Art so auszugestalten, daß sie trotz der Verwendung von Kunststoffmaterial die notwendigen Festigkeitseigenschaften zeigen.

Dies wird bei einer Osteosyntheseplatte der im Oberbegriff des Patentanspruches 1 beschriebenen Art erfindungsgemäß durch die kennzeichnenden Merkmale des Patentanspruches 1 gelöst.

Ein solcher Verlauf der Verstärkungsfasern hat sich als besonders günstig herausgestellt, insbesondere wird durch den wellenförmigen Verlauf erreicht, daß die Fasern im Randbereich der Durchstecköffnungen zumindest bereichsweise im wesentlichen längs der Kante dieser Öffnung verlaufen, d.h. die Durchstecköffnungen werden von den Verstärkungsfasern über einen größeren Umfangsbereich umgeben.

Bei einer ersten bevorzugten Ausführungsform ist dabei vorgesehen, daß die wellenförmig verlegten Fasern zwischen benachbarten Durchstecköffnungen hin- und herlaufen und daß sich auf gegenüberliegenden Seiten der Durchstecköffnungen angeordnete Fasern zwischen benachbarten Durchstecköffnungen überkreuzen. Es werden also Faserbündel wellenförmig und gegensinnig verlaufend verlegt, wobei sich in den Ausbauchungsbereichen Durchstecköffnungen befinden, während die Überkreuzungspunkte dieser gegenläufig verlaufenden Faserbündel zwischen Durchstecköffnungen angeordnet sind.

Eine andere bevorzugte Ausführungsform ist dadurch gekennzeichnet, daß wellenförmig verlegte Fasern im mittleren Teil der Osteosyntheseplatte zwischen den randnahen Bereichen mit gleicher Wellenform in Längsrichtung der Osteosyntheseplatte gegeneinander versetzt verlegt sind, vorzugsweise sind dabei die wellenförmig verlegten Fasern in Längsrichtung gleichmäßig über die Länge der Osteosyntheseplatte verteilt. Damit ergibt sich eine vollständig gleichmäßige Belegung des mittleren Teils der Osteosyntheseplatte, wobei an jeder Stelle der Osteosyntheseplatte sich überkreuzende Fasern vorgesehen sind. Es ist daher bei Osteosyntheseplatten dieser Art ohne weiteres möglich, die Durchstecköffnungen nachträglich in das volle Material einzubringen, da die Durchstecköffnungen in jeder Posi-

tion von den Verstärkungsfasern partiell umgeben werden, so daß sich im Bereich um die Durchstecköffnungen herum eine optimale Verstärkung ergibt.

Eine besonders vorteilhafte Ausgestaltung einer Osteosyntheseplatte ergibt sich, wenn diese eine formkonstante, obere Platte bildet, mit der eine knochenseitig angeordnete Zwischenlage aus thermoplastischem Kunststoffmaterial verbunden ist. Bei dieser Ausgestaltung ist die Osteosyntheseplatte also zweilagig aufgebaut, eine äußere Decklage ist formstabil ausgebildet, während eine thermoplastische Zwischenlage eine genaue Anpassung der Knochenplatte an die Knochenkontur erlaubt.

In allen Fällen ist es günstig, wenn die Osteosyntheseplatte in Längsrichtung als Endlosmaterial ausgebildet ist. Der Operateur kann dann vor der Operation von diesem Endlosmaterial eine Osteosyntheseplatte der gewünschten Länge abschneiden, beispielsweise mittels einer geeigneten Schlagschere, so daß die Lagerhaltung wesentlich vereinfacht wird.

Der thermoplastische Kunststoff kann ein modifiziertes Methacrylat sein, vorzugsweise ein Polyethylmethacrylat, welches die Eigenschaft hat, bei einer Temperatur zu erweichen, die relativ geringfügig über der Körpertemperatur liegt, beispielsweise in der Größenordnung von 50 bis 60°C. Diese geringe Temperaturerhöhung läßt sich am Knochen selbst erreichen, ohne daß das anliegende Gewebe ernsthaft geschädigt wird, so daß die Anpassung der Form der Osteosyntheseplatte am Anlageort selbst erfolgen kann.

Die Verstärkungsfasern bestehen vorzugsweise aus Kohlenstofffasern.

Die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Es zeigt:

Fig. 1 eine Seitenansicht einer an die Knochenkontur angepaßten Osteosyntheseplatte;

Fig. 2 eine Draufsicht auf ein erstes Ausführungsbeispiel einer Osteosyntheseplatte gemäß der Darstellung der Fig. 1;

Fig. 3 eine Ansicht ähnlich der Fig. 2 bei einem anderen Ausführungsbeispiel einer Osteosyntheseplatte;

Fig. 4 eine Ansicht ähnlich der Fig. 1 einer zweilagig ausgebildeten Osteosyntheseplatte mit einer thermoplastischen Zwischenlage zur Anpassung an die Knochenkontur.

In Fig. 1 sind zwei Knochenfragmente 1 und 2 dargestellt, die längs einer Bruchlinie 3 voneinander getrennt sind und so angeordnet sind, daß sie längs der Bruchlinie 3 zusammenheilen können. Zu diesem Zweck sind beide Knochenfragmente 1 und 2 über eine die Bruchlinie 3 überquerende Osteosynthese- oder Knochenplatte 4 miteinander verbunden, die in ihrer Kontur an die Außenkontur der Knochenfragmente 1 und 2 formschlüssig angepaßt ist. Die Osteosyntheseplatte 4 ist an den Knochenfragmenten 1 und 2 durch Knochenschrauben 5 festgelegt, welche Durchstecköffnungen in der Osteosyntheseplatte 4 durchsetzen und in die Knochenfragmente 1 und 2 eingeschraubt sind.

Die Osteosyntheseplatte 4 ist länglich und streifenförmig ausgebildet und besteht aus einem thermoplastischen Kunststoffmaterial, z.B. aus einem modifizierten Methacrylat, insbesondere einem Polyethylmethacrylat. Dieses Material ist so eingestellt, daß es bei Körpertemperatur, also z.B. bei 40°C formstabil ist, während es bei einer Temperatur oberhalb dieser Temperatur, also beispielsweise im Bereich um etwa 50°C weich und verformbar wird, so daß die Osteosyntheseplatte bei Errei-

chen dieser Temperatur an die Knochenkontur angepaßt werden kann.

Zur Erhöhung der Festigkeit der Osteosyntheseplatte 4 sind in das thermoplastische Kunststoffmaterial Fasern 6 eingebettet, die als Endlosfasern ausgebildet sind. In den den Längsrändern 7 benachbarten Bereichen verlaufen diese Fasern 6 parallel zu den Längsrändern 7 und erstrecken sich über die gesamte Länge der Osteosyntheseplatte, während in dem mittleren Bereich 8 zwischen den Längsrändern 7 bei dem in Fig. 2 dargestellten Ausführungsbeispiel wellenförmig verlaufende Fasern verlegt sind, die unterschiedlich weit und nach unterschiedlichen Seiten ausgebaucht sind und die sich in gemeinsamen Kreuzungspunkten 8 überschneiden. Es ergeben sich dadurch zwischen den Kreuzungspunkten 8 in den Ausbauchungsbereichen 9 Gebiete, in denen Durchstecköffnungen 10 so angeordnet sein können, daß sie beidseitig von den Ausbauchungen der Fasern 6 umschlossen werden (Fig. 2). Eine solche Anordnung führt zu einer besonders zuverlässigen Verstärkung im Randbereich der Durchstecköffnungen und gibt der gesamten Osteosyntheseplatte 4 die zum dauerhaften Zusammenhalten der Knochenfragmente 1 und 2 notwendige Festigkeit.

Bei einem abgewandelten Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 3 sind die Fasern selbst im Bereich zwischen den Längsrändern 7 auch wellenförmig verlegt, jedoch in diesem Falle nicht durch gemeinsame Kreuzungspunkte geführt, sondern alle Fasern zeigen denselben Wellenverlauf, wobei die durch die verschiedenen Fasern gebildeten Wellen in Längsrichtung der Osteosyntheseplatte 4 gegeneinander verschoben sind, bei dem Ausführungsbeispiel der Fig. 3 so, daß eine gleichmäßige Faserbelegung im Bereich zwischen den Längsrändern 7 entsteht. Bei dieser Anordnung ist es möglich, die Durchstecköffnung 10 an beliebiger Stelle im mittleren Teil der Osteosyntheseplatte 4 anzuordnen, beispielsweise auch durch nachträgliches Bohren, wobei jede Durchstecköffnung in gleicher Weise umfangseitig von Fasern umschlossen wird, die Randbereiche der Durchstecköffnungen verstärken.

Die Osteosyntheseplatten 4 werden vorzugsweise aus Endlosmaterial hergestellt, so daß der Chirurg beim Anpassen einer Knochenplatte die Knochenplatte mit der gewünschten Länge von dem Endlosmaterial abschneiden kann, beispielsweise mittels einer geeigneten Schlagschere.

Bei dem Ausführungsbeispiel der Fig. 4 ist die Osteosyntheseplatte 14 zweilagig ausgebildet, sie umfaßt nämlich eine formstabile, obere Platte 11 und eine mit dieser verbundene, aus thermoplastischem Kunststoffmaterial bestehende Zwischenlage 12. Die obere Platte 11 besteht aus einem formstabilen Kunststoff, der zusätzlich mit Fasern 13 verstärkt ist. Die Faserverstärkung der äußeren Platte 11 ist dabei in ähnlicher Weise ausgebildet wie dies anhand der Fig. 2 und 3 oben erläutert worden ist. Das dann verwendete Kunststoffmaterial ist so ausgebildet, daß es sich bei den Erweichungstemperaturen der Zwischenlagen nicht verformen läßt, es kann sich beispielsweise um ein duroplastisches Kunststoffmaterial handeln oder ein thermoplastisches Kunststoffmaterial mit einer wesentlich höheren Erweichungstemperatur.

Die Zwischenlage 12 ist aus einem thermoplastischen Kunststoffmaterial gebildet, welches sich bei einer Temperatur erweichen läßt, die knapp oberhalb der Körpertemperatur liegt, also beispielsweise bei einer Temperatur um 50°C. Wie bei dem Ausführungsbeispiel der

Fig. 1 bis 3 kann das dabei verwendete Material ein modifiziertes Methacrylat sein.

Das thermoplastische Kunststoffmaterial der Zwischenlage wird zum Anpassen dieser zweilagigen Osteosyntheseplatte an die Kontur der Knochenfragmente 1 und 2 erwärmt, so daß beim Anlegen der Knochenplatte an die Knochenfragmente das dann verformbare Kunststoffmaterial der Zwischenlage formschlüssig an der Außenkontur der Fragmente anliegt, während die obere Platte 11 bei dieser Anpassung formstabil bleibt.

Auch die beschriebene zweilagige Osteosyntheseplatte kann als Endlosmaterial hergestellt und dann vom Chirurgen auf die gewünschte Länge abgeschnitten werden.

Patentansprüche

1. Osteosyntheseplatte aus einem thermoplastischen Kunststoff mit Durchstecköffnungen für Knochenschrauben und mit in den Kunststoff eingebetteten Verstärkungsfasern, die an den Längsrändern der Osteosyntheseplatte parallel zu diesen orientiert sind dadurch gekennzeichnet, daß zwischen den randnahen Bereichen wellenförmig hin- und herverlaufende Fasern angeordnet sind.
2. Osteosyntheseplatte nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die wellenförmig verlegten Fasern zwischen benachbarten Durchstecköffnungen (10) hin- und herlaufen und daß sich auf gegenüberliegenden Seiten der Durchstecköffnungen (10) angeordnete Fasern zwischen benachbarten Durchstecköffnungen (10) überkreuzen.
3. Osteosyntheseplatte nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß wellenförmig verlegte Fasern im mittleren Teil der Osteosyntheseplatte (4) zwischen den randnahen Bereichen mit gleicher Wellenform in Längsrichtung der Osteosyntheseplatte gegeneinander versetzt verlegt sind.
4. Osteosyntheseplatte nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die wellenförmig verlegten Fasern in Längsrichtung gleichmäßig über die Länge der Osteosyntheseplatte (4) verteilt sind.
5. Osteosyntheseplatte nach einem der voranstehenden Ansprüche, mit Durchstecköffnungen für Knochenschrauben, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine formkonstante, obere Platte (11) bildet, mit der eine knochenseitig angeordnete Zwischenlage (12) aus thermoplastischem Kunststoffmaterial verbunden ist.
6. Osteosyntheseplatte nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Osteosyntheseplatte (4, 14) in Längsrichtung als Endlosmaterial ausgebildet ist.
7. Osteosyntheseplatte nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der thermoplastische Kunststoff ein modifiziertes Methacrylat ist, insbesondere ein Polyethylmethacrylat.
8. Osteosyntheseplatte nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verstärkungsfasern (6) Kohlenstofffasern sind.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

— Leerseite —

FIG.1

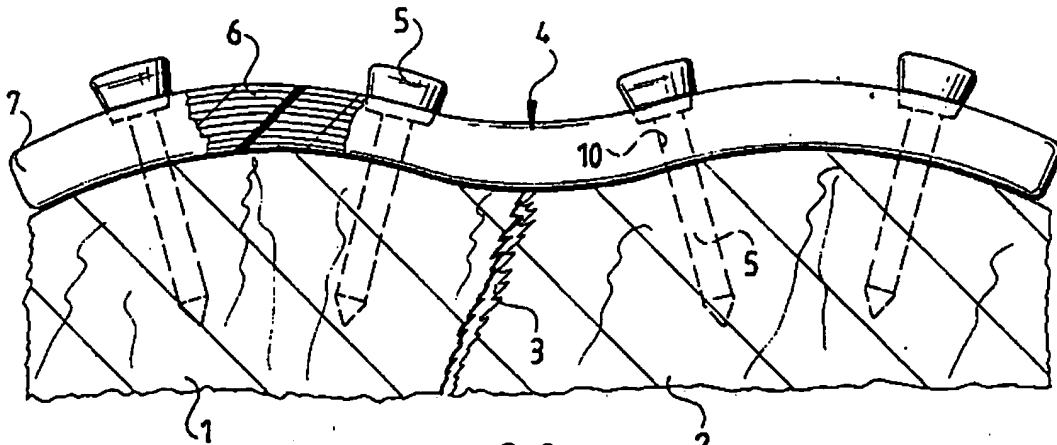


FIG.2

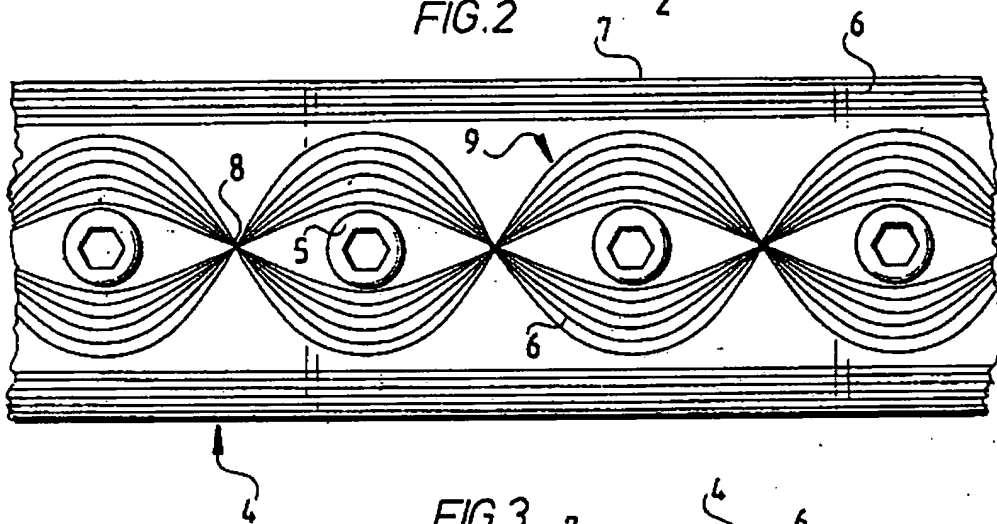


FIG.3

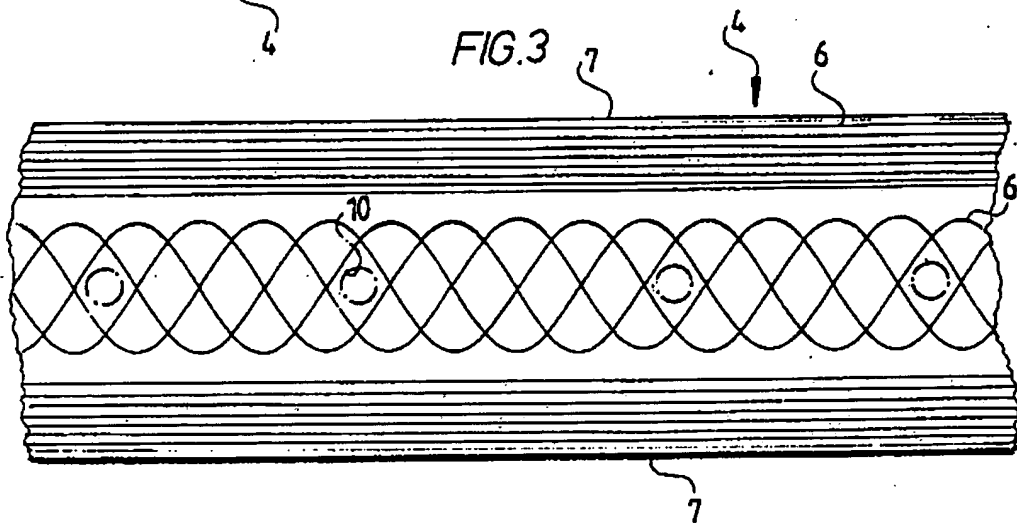


FIG.4

